This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problems Mailbox.

→ JPH&S

ΠVΠ

Mette

Mr 09/787, 423 6 rup 3761 181

1/5/1 DIALOG(R) File 351: Derwent WPI (c) 2002 Thomson Derwent. All rts. r serv.

Image available WPI Acc No: 1998-534674/199846

XRAM Acc No: C98-160436

Self-locating spiral catheter especially for use in prostate gland treatment - has spiral made of or covered with body tissue compatible material which can be located or removed with inflatable balloon

Patent Assignee: MAJOR L (MAJO-I)

Inventor: MAJOR L

Number of Countries: 001 Number of Patents: 001

Patent Family:

Kind Date Week Applicat No Patent No Kind Date 19930215 199846 B 19980728 HU 93391 Α HU 214735 Α

Priority Applications (No Type Date): HU 93391 A 19930215 Patent Details: Filing Notes Patent No Kind Lan Pg Main IPC 7 A61M-025/00 HU 214735 A

Abstract (Basic): HU 214735 A

The catheter includes am spiral made of a body tissue compatible material or covered by the material. The diameter of the spiral is constant and its ends are welded to the last turns of the spiral. The spiral (9) can be located or removed using an inflatable balloon (22), which fits tightly into the inside of the spiral, and which extends beyond the front of the spiral. The extension (23) is fitted with a lead-in filament (21). The balloon may be fitted to a syringe (30) for inflation. Pressure in the balloon can be maintained by a valve (31) or

clamp. For some applications the main spiral is connected to a tail, consisting of a few spiral turns of the same material. The tail is located under ring-shaped enclosure muscle.

ADVANTAGE - Easier to use, more versatile and cheaper than those in

current use.

Dwg.3/5

Title Terms: SELF; LOCATE; SPIRAL; CATHETER; PROSTATE; GLAND; TREAT; SPIRAL

; MADE; COVER; BODY; TISSUE; COMPATIBLE; MATERIAL; CAN; LOCATE; REMOVE; INFLATE; BALLOON

Derwent Class: B07; P34; P42

International Patent Class (Main): A61M-025/00

International Patent Class (Additional): A61M-025/01

File Segment: CPI; EngPI

Anita M Sørensen

→ JPH&S

@008/008 Page 1 of 1

esp@cenet - Document Biblio

hy and Abstract

Patent Number: HU214735
Publication date: 1998-07-28
Inventor(s): MAJOR LASZLO (HU)

Inventor(s): MAJOR Applicant(s): MAJOR

MAJOR LASZLO (HU)

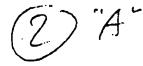
Application Number: HU19930000391 19930215
Priority Number(s): HU19930000391 19930215
IPC Classification: A61M25/00; A61M25/01

EC Classification:

Equivalents:

Abstract

Data supplied from the esp@cenet database - 12





(19) Országkód

HU

SZABADALMI LEÍRÁS

(11) Lajstromszám:

214 735 A



(21) A bejelentés ügyszáma: P 93 00391 (22) A bejelentés napja: 1993. 02, 15.

(51) Int. CL6

A 61 M 25/00 A 61 M 25/01

MAGYAR KÖZTÁRSASÁG

MAGYAR SZABADALMI HIVATAL

(45) A megadás meghirdetésének a dátuma a Szabadalmi Közlönyben: 1998, 07, 28.

> (72) (73) Fehaláló és szabadalmas: dr. Major László, Gyál (HU)

(74) Képviselő:

DeveloPat Szabadalmi Ügyvivői Munkaközösség, Budapest

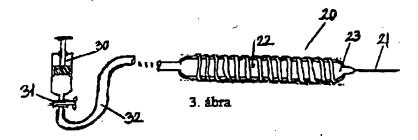
(54)

Önbehelyező huzalspirál cső

KIYONAT

A találmány tárgya önbehelyező huzalspirál cső, különösen dülmirigy endokatétemek, mely szövetbarár anyagból készült vagy ilyen anyaggal bevont huzalból van.

A találmányi megoldást az jellemzi, hogy a huzalspirál cső teljes hosszán a mindvégig egyforma átmérőjű spirálmenetek az egységes menetátmérővel egyforma átmérőjű és mindkét végén szükületmentes csatornát zárnak közre, mely adott esetben ballonkatéterrel van ellátva.



HU 214 735 A

A találmány tárgya huzalspirál cső, különősen endokatéterrel, mely szövetbarát anyagból készült vagy ilyen anyaggal bevont huzalból van.

Az orvosi gyakorlatban endokatéterként elterjedt a huzalspirál cső alkalmazása. Ilyen megoldást ismertet a HU 206 459 laistromszámú szabadalom. Az ebben és más hasonló megoldésoknál szereplő huzalspirál csőnek van egy állandó átmérőjű test része, és egy szükülő, kúp alakú csúcs része. Ez utóbbi kialakítás hivatott arra szolgálni, hogy a testüregbe történő bevezetésnél a sérülést kuzáró behatolást biztosítsa. E viszonylag nagy átmérőjű endokatétereket elsősorban dülmirigy kóros duzzanatától eredő urether elzáródás kiküszöbölésére használják, de fontos orvosi eszköz más testüregekhez is, így például nyelőcső kezeléséhez. Az ilyen típusú eszközőket meg kell különböztetni a vizsgálati célokat szolgáló hasonló eszközöktől, mint amilyet a DE-OS 2753457 közzétételi leírás ismertet. Utóbbi egy kívül "muff" jellegű ballonnal körülven katéter, mely arra szolgál, hogy csupán ideiglenesen, az orvosi vizsgálat idejére biztosítson szabad utat a vizsgálandó testüregbe, így például lehetővé téve valamilyen folyadék bejuttatását. Ilyen esetben a muffként kialakított ballont a katéter behelyezése után felfújják, ezáltal az körben nekiszorul a testureg nyilásának és megakadályozza, hogy a bejuttatott folyadék a katéter és a testüreg belső fala között kipréselődjön. Egy ilyen katéterrel szemben nom merülnek fel az implantatummal szemben felmerülő igények, s nem is felel meg azoknak. Szerkezetileg viszonylag hasonlóak, de teljesen más megoldáscsoportot képviselnek a véredényzet (erek) vizsgálatára, kezelésére szolgáló katéterek, mint amilyet az US 4,719,924 lejstromszámú szabadalmi leírásból vagy az ahhoz nagyon közelálló EP 377.269, az EP 397.173, illetve EP 495.299 számů szabadalmi iratokból ismerhetűnk meg. Ezek az eszkőzök nem szolgálnak a beteg testrészbe való beépítésre, azaz nem implantátumok, céljuk a beteg véredényazakasz vizsgálata és/vagy kezelése. Rendkívül kis átmérőjűek (0,5–25 mm), összetett szerkezetűek, bevezető részüket félgőmb alakú, a katéter bevezető részéhez forrasztott csúcs zárja le. A szerkezetnek a célzott véredényszakaszba juttatott része a vizsgálat teljes ideje alatt mechanikai kapcsolatban marad az eszköz testen kívüli részével. A megismerhető műszaki megoldás olyan rugós vagy más bowdenes szerkezet, mellyel a 45 katéter bevezető csúcsa kivülről irányítva az erek elágazásainál mindig a kívánt továbbhaladás irányába hajlítható. A katéter elejéről a bevezető csúcs nem távolítható el, de eme megoldások célja szempontjából erre nincs is szükség. Az ilyen katéter nem marad a testhen, nem lehet rajta keresztül anyagot vagy műszert a testűregbe juttami, kivéve a katéterrel egybeépített vizsgálócszkőzőket. Visszatérve az urether nyitva tartására szolgáló implantatum katéterekre, az ismert megoldások nem biztosítják a pontos behelyezést, a katéter alakjának (úgymint hossz és átmérő) torzulásmentességét behelyezéskor. Az alaktartás pedig rendkívül fontos követelmény, mert a spirálmenetek közti optimális rés szükséges a biztos tapadáshoz, de az ennél nagyobb rés veszélyes a szöveti részek betűremlési lehetősége miatt. A kúp nélküli változat bevezetése nehézkes és sérülésekkel járhat, a kúpos változat viszont nem biztosítja a fő célt, az urether nyitva tartását. Implantátum esetén is szükségessé válhat a szerkezet kiemelése, ami különösen hosszabb idő után gondokat jelenthet. Spirál esetében ehhez külön szerszám kell és a kiemelés alig oldható meg a spirál "letekeredése" nélkül. Több javaslat ismert spirál helyett hosszirányba réselt cső alkalmazására, melyet behelyezés után csőráccsá nyitnak szét. A behelyezés és kiemelés nehézségei azonban ezeknél a szerkezeteknél is jelentkeznek. A csőrács például annyira kötődik a testszövetbe, hogy kiemelése szinte lehetetten.

Célunk olyan műszaki megoldás kifejlesztése volt, mely kielégíti a gyógyászati igényeket, gazdaságilag versenyképes az ismert eszközökkel és mentes azok hátrányaitól.

A megoldás alapja az a felismerés, hogy a huzalspirál cső az összes követelményt a legelőnyüsebben akkor elégíti ki, ha a kúpalakú bevezető csúcsot lehagyjuk róla, ami viszont sikeresen megoldható, ha a csúcsot más ideiglenes eszközzel, anyaggal helyettesítjük.

A megoldást megalapozó további felismerés, hogy a huzalspirál cső átmeneti merevitésével elérhető, hogy mind a hosszméret, mind a hézagok méretei tekintetében a huzalspirál cső a behelyezett állapotban szükséges méretekkel azonos méretekkel, torzulásmentes állapotban legyen behelyezhető és eltávolítható.

A találmányt megalapozó lényegi felismerés, hogy szét kell választani a behelyezés és (szükség esetén) kiemelés problémáját a katéter mint behelyezett implantátum követelményeitől. A behelyezés és kiemelés merev, alaktartó és bevezető csúccsal rendelkező eszközt kíván, a helyére került implantátum teljes hosszán azonos átmérőjű és mindkét végén nyitott belső járattal rendelkező szerkezetet.

Az elmondott felismerések alapján a találmányi megoldás huzalspirál cső, különösen dülmirigy endokatéternek, mely szövetbarát anyagból késztit vagy ilyen anyaggal bevont huzalból van, és azzal jellemezhető, hogy a huzalspirál cső teljes hosszán a mindvégig egyforma átmérőjű spirálmenetek az egységes menetátmérővel egyforma átmérőjű és mindkét végén szükületmentes csatornát zárnak közre, mely adott esetben ballonkatéterrel van ellátva.

A huzalspirál cső előnyösen azzal jellemezhető, hogy a huzal végeit forrasztás rögziti az első, illetve az utolsó spirálmenethez.

A huzalspirál cső előnyősen azzal is jellemezhető, hogy néhány spirálmenetből álló farokrésze van, melyet a geometriai hengerpaláston futó szár köt össze a huzalspirál cső többi részével.

A találmány szerinti huzalspirál cső előnyős kiviteli alakja továbbá azzal jellemezhető, hogy a ballonkatéter ballonja szorosan illeszkedik a spirálmenetek belső oldalához, orr-része kinyúlik a huzalspirál cső testből.

A fenti kíviteli alak előnyősen azzal is jellemezhető, hogy a ballonkatéter olyan kézifecskendővel van llátva, mely nyomástartó egységgel, mint csap vagy szorító, rendelkezik.

2

HU 214 735 A

A fenti kiviteli alak előnyősen még azzal is jellemezhető, h gy a ballonkatéter vezetőszállal van felszerelve.

A találmányt részletesebben a csatolt rajz segítségével mutatom be, nem korlátozva azonban a műszaki megoldás alkalmazhatóságát, sem az igényelt oltalmi kört a bemutatott kiviteli példákra.

A rajzon szereplő ábrák:

- 1. ábra huzalspirál cső csúcs nélkúl.
- 2. ábra Farokrésszel ellátott huzalspírál cső
- ábra Önbehelyező huzalspirál cső egyszerűsített nézeti rajza
- ábra Az önbehelyező huzalspirál cső hosszmetszeti rajza
- 5. ábra Ballonkatéter hosszmetszeti rajza.

Az l huzalspirál cső geometriai hengerbe, mint burkoló téridomba foglalható alakot mutat, ahol is a szővetbarát anyagból készült vagy ilyen anyaggal bevont 9 huzal 4 spirálmeneteket alkot, és a 4 spirálmenetek menetátmérői az 1 huzalspirál cső teljes hosszában mindenhol egyformák, egymással egyenlők. Az 1 huzalspirál cső a mindkét végén nyitott, mindvégig átjárható 3 csatomát foglalja magában. A 4 spirálmenetek között 5 hézagok vannak, melyek méretezése ismert módon, a HU 206 459 lajstromszámú magyar szabadalom leírásában elmondottak értelmében történik. A 9 huzal mindkét szabad vége vagy biztonságosan visszahajlított, vagy célszerűen az első, illetve az utolsó menethez van rögzítve forrasztással (1. ábra). Az 1 huzalspirál cső kiegészülhet néhány 4 spirálmenetet magában foglaló 11 farokrésszel, melyet az 1 huzalspirál cső többi részével 12 szár köt össze, követelmény azonban, hogy a 11 farokrészben levő 4 spirálmenetek menetátmérői szonosak a többi 4 spirálmenet menetátmérőjével, továbbá a 12 szár excentrikus elhelyezkedésű, azaz a burkoló geometriai henger palástjába esik (2. ábra).

A 20 önbehelyező huzalspirál cső, önmagában ismert 25 ballonkatéterrel van ellátva, melynek 22 ballon részén szoros illeszkedéssel egy 1 huzalspirál cső található olyan elrendezésben, hogy a 22 bailon az 1 huzalspirál cső mindkét végén túlnyúlik: egyik oldalon a 22 ballon 23 orr-része található a belefogiait 21 vezetőszállal, a másik oldalon a 22 ballon 32 összekötő csővel kapcsolódó vége (3. ábra). A 32 összekötő cső vezet 30 kézifecskendőhöz, mely példánkban 31 nyomástartó egységként elzáró csappal van ellátva. A 4. ábra szerinti kiviteli alaknál a 32 összekötő csőben egy további 24 belső cső van, mely a 22 ballonon átfutva a 23 om-részben végződik és magában foglalja a 21 vezetőszálat, mely a 23 orr-részben tömítetten illeszkedik a 24 belső csőbe és abban hosszirányban szabadon elmozdítható. A 22 ballon és a 30 kézifecskendő hidraulikus ("Pascal") kapcsolatát a 32 összekötő cső biztosítja. Ismert a 25 ballonkatéternek olyan kiviteli alakja is, melynél nines kialakitva a 32 összekőtő csőben 24 belső cső, a 21 vezetőszál a 23 orr-részben rögzítetten van befogialva, a 32 összekötő csőben így nem fut végig és 22 ballon a 32 összekötő csőhöz van erősítve f lyadekzáró megoldással a 32 összekötő csőnek a 22 ballon két végéhez cső szelvényeiben. A 30 kézifecskendő és a

22 ballon kapcsolatát a 32 összekötő sőnek a 22 ballon belsejébe eső felületén kialakított nyllás k, perforációk biztosítják (5. ábra). A testűregbe helyezett 1 huzalspirál cső a hivatkozott szabadalmi megoldáshoz hasonlóan biztosan fekszik, a szövetekbe jól kapaszkodik, d azok benővését, betűremlését megakadályozza. Mivel teljes hosszán azonos keresztmetszetű, nincsenek elszűkülő szakaszai, saját funkcióján kívül lehetővé teszi további vizsgálatok vagy kezelések céljára más katéterek. 10 műszerek bevezetését, majd eltávolitását. A huzalspirál cső előnyös tulajdonságainak érvényesülését nem akadályozza vagy csökkenti, ha 11 farokrésszel van kiegészítve, mely důlminigy endokatéterként való alkalmazás esetén például a gyűrűs záróizom alá helyezhető. Megoldásunkban a 12 szár a geometriai burkolóhenger palástján fut, így a huzalspirál cső belső tere szabad marad.

A 20 önbehelyező huzalspirál cső használatánál a 30 kézifecskendő segítségével a 32 összekötő csövön keresztül a 22 ballont feszesre töltjük folyadékkal, s az így az 1 huzalspirál csövet méret és alak tekintetében, beleértve a spirálmenetek közötti hézagok méretét is, rôgzíti. A 23 orr-rész is feszes formát alkot, és a katéter bevezetésénél tökéletesen megvalósítja az ismert huzalspirál csövek csúcsának funkcióját, így az elhagybató. A 22 ballon kívánt feszességének elérésekor a 31 nyomástartó egységgel a folyadék visszaáramlásának útját elzárjuk és a kialakított nyomást állandósítjuk. Így az 1 huzalspirál cső méret- és alaktartóan a helyére vezethető, majd a ballon nyomását megszüntetve a 25 ballonkatéter eltávolítható a huzalspirál csőből. Kiemelésnél fordított sorrendben járunk el: az 1 huzaispirál csőbe bevezetett 25 ballonkatétert feszesre töltjük a folyadékkai, a nyomást állandósítjuk, majd a huzalspirál csövet teljes hosszában és teljes hengerpalást felületén fogva ugyancsak méret- és alaktartóan a testűregből kiemelhetjük a testszövetek sérülése nélkül.

Jóllehet a ballonkatéter alkalmazása ismert az orvosi gyakorlatban (például érszűkület mechanikai tágítására, általában szövetcsatornák tágítására, mint percutan veseszondázás esetében), huzalspirál cső be- és kiemelése kapcsán használata új, így új az eszközök kombinált alkalmazása is. A kombináció teszi lehetővé a csúcs 45 nélküli buzalspirál cső használatát, mely így önmagában is új. A bejelentés szerinti műszaki megoldás minden eddig ismert endokatéter változattal szemben jobb eredményt ad, könnyebb és biztonságosabb a behelyezés, a kiemelés, több funkciót nyújt a behelyezett huzalspirál cső, mint az addigi endokatéterek és végül, de nem utolsósorban: az eszköz olcsóbb, egyszerűbb mint az eddig ismert hasonló célú eszközök.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

Önbehelyező huzalspírál cső, különösen dülmirigy endokatéternek, mely szövetbarát anyagból készült vagy ilyen anyaggal bevont huzalból van, azzal jellemezve, hogy a huzalspírál cső (1) teljes hosszán a mind-

HU 214 735 A

1

végig egyforma átmérőjű spirálmenetek (4) az egységes menetátmérővel egyforma átmérőjű és mindkét végén szükületmentes csatornát (3) zárnak közre, mely adott esetben ballonkatéterrel (25) van ellátva.

2. Az 1. igénypont szerinti huzalspirál cső, azzal jellemezve, hogy a huzal (9) végeit forrasztás rögzíti az

első, illetve az utolsó spirálmenethez (4).

3. Az 1. vagy 2. igénypont szerinti huzalspirál cső, azzal jellemezve, hogy néhány spirálmenetből (4) álló farokrésze (11) van, melyet a geometriai hengetpaláston futó szár (12) köt össze a huzalspirál cső (1) többi részével.

4. Az 1-3. igénypontok bármelyike szerinti huzalspirál cső, azzal jellemezve, hogy a ballonkatéter (25) ballonja (22) szorosan illeszkedik a spirálmenetek (4) belső oldalához, orr-része (23) kinyúlik a huzalspirál cső (1)-testből.

5. Az 1-4. igénypontok bármelyike szerinti huzalspirál cső, azzal jellemezve, hogy a ballonkatéter (25) olyan kézifecskendővel (30) van ellátva, mely nyomástartó egységgel (31), mint csap vagy szorító, rendelkezik.

6. Az 1-4. igénypontok bármelyike szerinti huzalspirál cső, azzal jellemezve, hogy a ballonkatéter (25)

vezetőszállal (21) van felszerelve.

HU 214 735 A Int. Cl.6: A 61 M 25/00

